

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter **Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletter** sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sumatriptan Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Bluefish
3. Hur du tar Sumatriptan Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan Bluefish är och vad det används för

Sumatriptan Bluefish tillhör läkemedelsgruppen triptaner som används för behandling av migränhuvudvärk.

Migränsymtom orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan Bluefish anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom, såsom illamående, kräkningar samt ljus- och ljudkänslighet försvinner eller lindras.

Sumatriptan Bluefish verkar endast när en migränattack har startat. Det stoppar inte en attack.

Du får inte använda sumatriptan för att förhindra en migränattack.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Bluefish

Använd inte Sumatriptan Bluefish

- om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft hjärtproblem, t.ex. hjärtinfarkt, kärlkramp (bröstmärta vid träning eller ansträngning), angina (bröstmärta som inträffar vid vila) eller har haft hjärtrelaterade symtom som andfåddhet eller tryck över bröstet.
- om du har problem med blodcirkulationen i händer och fötter (perifer kärlsjukdom).
- om du haft en stroke/hjärninfarkt, s.k. slaganfall eller hjärnblödning.
- om du har haft symtom på slaganfall så kallad TIA, transitorisk ischemisk attack, dvs. tillfälligt hinder i blodförsörjningen till hjärnan.
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- om du har högt blodtryck.

- om du tar läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminderivat (migränläkemedel som t ex metysergid) eller andra triptaner (5-hydroxitryptamin₁ (5-HT₁) -receptoragonister) såsom almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan med flera. Dessa får inte användas samtidigt som Sumatriptan Bluefish (se även "Användning av andra läkemedel").
- om du för tillfället tar monoaminoxidashämmare (så kallade MAO-hämmare) till exempel moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom. Sumatriptan ska inte användas inom två veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare. Se även "Användning av andra läkemedel" nedan.

Varningar och försiktighet

Före behandling med Sumatriptan Bluefish ska du tala om för din läkare om:

- du är storrökare eller använder andra nikotinprodukter (plåster eller nikotintuggummi), särskilt om du är kvinna och genomgått klimakteriet eller är man och är över 40 år. Läkareundersökning bör ske före behandlingen sätts in.
- du har lever- eller njursvikt. Dosen kan behöva justeras.
- du någon gång har haft anfall/kramper eller är benägen att få anfall/kramper. Sumatriptan kan framkalla anfall/kramper. Sumatriptan Bluefish kan öka risken för anfall.
- du är överkänslig mot vissa antibiotika (sulfapreparat). Du har fått en allergisk reaktion efter att du börjat ta sumatriptan. Försiktighet bör iakttas.
- du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*). Biverkningar kan uppstå med en större frekvens.

Sumatriptan Bluefish får endast användas om du fått diagnosen "migrän" fastställd och andra faktorer kunnat uteslutas. Vissa former av migrän kan inte behandlas med sumatriptan.

När du tar Sumatriptan Bluefish kan du ibland kortvarigt känna smärta och tryck över bröstet. Detta kan vara en relativt intensiv känsla som kan stråla upp mot halsen. I mycket ovanliga fall beror detta på att hjärtat påverkats. Om symtomen inte försvinner måste du kontakta din läkare.

Överanvändning av Sumatriptan Bluefish kan orsaka kronisk, daglig huvudvärk eller försämrad huvudvärk. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Sumatriptan Bluefish. Rådgör med din läkare om detta stämmer in på dig.

Andra läkemedel och Sumatriptan Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

En interaktion innebär att olika läkemedel som används samtidigt kan påverka varandras effekter och/eller biverkningar.

Tala särskilt om för din läkare om du tar:

- läkemedel som innehåller ergotamin (migränläkemedel) eller andra triptaner. Dessa får inte användas samtidigt som Sumatriptan Bluefish (se även "Använd inte Sumatriptan Bluefish"). När du tagit läkemedel som innehåller ergotamin eller andra triptaner, är det olämpligt att ta Sumatriptan Bluefish under 24 timmar. När du tagit Sumatriptan Bluefish är det olämpligt att ta läkemedel som innehåller ergotamin under 6 timmar och åtminstone under 24 timmar för läkemedel som innehåller andra triptaner.
- MAO-hämmare (t ex moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom). Sumatriptan Bluefish får inte användas under två veckor efter att du slutat använda MAO-hämmare.
- Användning av triptaner tillsammans med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) kan orsaka serotoninergt syndrom (en kombination av symtom som kan inkludera förvirring, hallucination, rastlöshet, svettningar och muskelkramper och darrningar). Om du upplever dessa symtom kontakta läkare.
- Det finns en risk att samtidig användning av sumatriptan tillsammans med litium (används vid behandling av manodepressiv (bipolär) sjukdom) kan orsaka serotoninergt syndrom.

Observera att ovan nämnda läkemedel kan ha andra namn, till exempel varumärkesnamn. I detta avsnitt anges endast läkemedlet eller läkemedelsgruppens aktiva substans och inte varumärkets namn. Kontrollera alltid noga den aktiva substansen eller läkemedlets behandlingsgrupp på förpackningen och informationen i bipacksedeln till det läkemedel som du redan använder.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Sumatriptan ska endast användas under graviditet på ordination av läkare. Sumatriptan ska endast användas under graviditet om de positiva effekterna för modern är större än den eventuella risken för fostret och inga andra behandlingsformer finns att tillgå.

Amning

Sumatriptan passerar över i bröstmjölken. Undvik att amma under 12 timmar efter att du tagit Sumatriptan Bluefish för att minska mängden läkemedel som barnet får i sig. Under denna tid ska bröstmjölken pumpas ut och slängas bort.

En del ammande kvinnor har rapporterat smärta i bröstet och/eller smärta i bröstvårtan efter användning av sumatriptan. Smärtan är vanligtvis tillfällig och försvinner efter 3 till 12 timmar.

Körförmåga och användning av maskiner

Dåsighet kan inträffa som ett resultat av migrän eller p.g.a. behandlingen med Sumatriptan Bluefish. Detta kan påverka din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan Bluefish innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 50 mg respektive 100 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sumatriptan Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering:

Vuxna:

Vanlig dos för vuxna är en tablett Sumatriptan Bluefish 50 mg, som sväljs hela med vatten (krossa eller tugga den inte). Vissa patienter kan behöva ta en dos på 100 mg, följ din läkares råd.

Användning hos barn och ungdomar:

Sumatriptan Bluefish är olämpligt för barn under 18 år.

Äldre (över 65 år)

Sumatriptan Bluefish är olämpligt för denna åldersgrupp.

Administreringssätt

- Det är bäst att ta Sumatriptan Bluefish så fort som möjligt efter första tecknet på migränanfall, men du kan även ta den vilken tid som helst under en attack.

- Använd inte Sumatriptan Bluefish för att försöka förebygga en attack.

Tabletten ska sväljas hel med vatten så fort som möjligt efter första tecknet på migränanfall.

Varaktighet av behandling:

Du får inte ta en andra dos för samma attack, om symtomen inte minskar efter första dosen. Vid en efterföljande attack kan du ta Sumatriptan Bluefish igen.

Om symtomen minskar efter första dosen, men sedan återkommer, kan du ta en andra dos inom 24 timmar förutsatt att du väntar minst två timmar mellan doserna.

Du får inte ta mer än 300 mg Sumatriptan Bluefish per 24-timmarsperiod.

Den rekommenderade dosen får inte överskridas.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sumatriptan Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna anges efter följande frekvens:

De allvarligaste biverkningarna: uppsök sjukvård omedelbart.

Följande biverkningar har förekommit men deras exakta frekvens är okänd.

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner som varierar från hudreaktioner till sällsynta fall av anafylaxi (kraftigt blodtrycksfall, blekhet, oro, svag och snabb puls, klibbig hud, försämrat medvetandetillstånd).
- Kärkramp (bröstmärta, ofta vid ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl, tillfälliga ischemiska EKG-förändringar. Bröstmärta eller andfåddhet efter intag av Sumatriptan Bluefish.
- Kramp i tarmens blodkärl som kan orsaka skada på tarmen. Du kan få magsmärtor eller blodig diarré.

Om du får några av dessa symtom efter användning av Sumatriptan Bluefish, sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Yrsel, dåsighet, värme, känselstörningar
- Tillfällig ökning av blodtrycket tidigt efter behandling, rodnad
- Andfåddhet
- Illamående. Kräkningar
- Tyngdkänsla, åtstramning, smärta eller tryck i någon kroppsdel, inklusive halsen eller bröstet. Myalgi
- Känsla av smärta, känsla av värme och kyla
- Svaghetskänsla och trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Smärta i bröstet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Störningar vid leverfunktionstester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Anfall/kramper
- Darrningar
- Muskelspänningar
- Försämrad synförmåga t ex dubbelseende, flimrande syn och ibland synförlust vid permanent försämring. Emellertid kan själva migränattacken orsaka synrubbingar.
- Långsam, snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, hjärtklappning.
- Minskat blodflöde till armar och ben som ger vita eller fläckiga fingrar och tår.
- Kärlekskramp (bröstmärta, ofta vid ansträngning), hjärtinfarkt eller kramper i hjärtats blodkärl, tillfälliga ischemiska EKG-förändringar. **Om du får bröstsmärta eller andningssvårigheter när du tagit Sumatriptan Bluefish, kontakta läkare och ta ingen mer tablett.**
- Diarré
- Blodtrycksfall
- Stel nacke
- Ledvärk
- Ångest
- Ökade svettningar
- Om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen.
- Svårigheter att svälja

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sumatriptan Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Sumatriptan Bluefish om du upptäcker några synliga tecken på försämringar av tabletten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sumatriptan.
- Övriga innehållsämnen är: Kroskarmellosnatrium (E468), polysorbat 80 (E433), kalciumvätefosfat (E450), mikrokristallin cellulosa (E460), natriumvätekarbonat (E500) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter

Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter är vita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med "C" präglat på ena sidan och "33" på andra sidan.

Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletter är vita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med "C" präglat på ena sidan och "34" på andra sidan.

Sumatriptan Bluefish 50 mg/ Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletter finns i förpackningar om 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Sumatriptan Bluefish
Tyskland:	Sumatriptan Bluefish 50 mg / 100 mg Tabletten
Norge:	Sumatriptan Bluefish 50 mg / 100 mg tabletter
Spanien:	Sumatriptan Bluefish 50 mg comprimidos
Sverige:	Sumatriptan Bluefish 50 mg / 100 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-09-01